

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

MENOTROPHINE LG (gonadotrophine), stimulant de l'ovulation

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à MENOPUR en induction de l'ovulation et dans l'hyperstimulation ovarienne contrôlée

L'essentiel

- ▶ MENOTROPHINE LG a l'AMM dans l'induction de l'ovulation dans un contexte d'aménorrhée ou d'anovulation chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par citrate de clomifène et dans l'hyperstimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des techniques d'assistance médicale à la procréation telle que la fécondation in vitro.
- ▶ Il n'y a pas de donnée en faveur d'une supériorité clinique de MENOTROPHINE LG par rapport à MENOPUR.

Stratégie thérapeutique

Les produits contenant de la FSH humaine font partie des stratégies de prise en charge médicale de l'infertilité. Le fait qu'environ la moitié des couples ne concevant pas après une année le feront pendant l'année suivante doit être considéré avant d'avoir recours à ces traitements.

■ Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

MENOTROPHINE LG est un traitement de première intention dans l'hyperstimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des techniques d'assistance médicale à la procréation.

C'est un traitement de seconde intention dans l'induction de l'ovulation chez les patientes anovulatoires (y compris en cas de syndrome des ovaires polykystiques) après échec ou intolérance au citrate de clomifène.

Données cliniques

- Deux essais randomisés de non infériorité, en simple aveugle, ont comparé l'efficacité de MENOTROPHINE LG à celle de MENOPUR (comparateur cliniquement pertinent) dans l'hyperstimulation ovarienne contrôlée au cours de cycles de FIV. Leur critère principal de jugement était le nombre d'ovocytes ponctionnés.
 - Dans un essai, MENOTROPHINE LG a été statistiquement plus efficace que MENOPUR pour ce critère. Il est à noter toutefois que les taux de grossesse biochimique, clinique, d'accouchement et de naissance vivante observés dans cette étude ne sont pas en faveur d'une supériorité cliniquement pertinente de MENOTROPHINE LG par rapport à MENOPUR.
 - Le deuxième a conclu à la non infériorité de MENOTROPHINE LG par rapport à MENOPUR pour le nombre d'ovocytes ponctionnés. Les taux de grossesse biochimique et de grossesse clinique par cycle étaient comparables pour les deux traitements.
- Dans une étude, les événements indésirables considérés comme liés au traitement les plus fréquents ont été des troubles gastro-intestinaux : tension, douleurs abdominales, nausées (20,7% dans chaque groupe), troubles du système nerveux : vertiges, céphalées (18,5% dans le groupe MENOTROPHINE LG versus 8,9% dans le groupe MENOPUR), troubles généraux : fatigue ou malaise (10,4% versus 8,9%), troubles de l'appareil reproducteur : syndrome d'hyperstimulation, douleur pelvienne, spasmes utérins (8,2% versus 8,9%) dont 3% versus 2,2% d'hyperstimulations.
- Les événements indésirables graves considérés comme étant liés au traitement ont été un cas de douleur abdominale basse, une hyperstimulation ovarienne et une torsion ovarienne dans le groupe MENOTROPHINE, une hyperstimulation ovarienne dans le groupe MENOPUR. Les données de suivi des grossesses et des nouveaux nés ne permettent pas de conclure à une tolérance différente selon les groupes de traitement.

- Dans l'autre étude, les événements indésirables liés au traitement ont concerné 3 patientes (3,8%) dans le groupe MENOTROPHINE (2 cas d'hyperstimulation ovarienne dont un grave et 1 kyste ovarien), aucune dans le groupe MENOPUR.

Conditions particulières de prescription

- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.
- Prescription réservée aux spécialistes en gynécologie et/ou gynécologie-obstétrique et/ou en endocrinologie et métabolisme.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par MENOTROPHINE LG est important
- Les données d'efficacité n'étant pas en faveur d'une supériorité cliniquement pertinente de MENOTROPHINE LG, MENOTROPHINE LG n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à MENOPUR.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 2 décembre 2015 (CT-14594) disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ ** Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »